

「患者検体を用いた自己反応性リンパ球の解析」のため、当院に 入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者・実務責任者 所属 皮膚科 職名 准教授
氏名 高橋 勇人
連絡先電話番号 03-5363-3823

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの「患者検体を用いた自己反応性リンパ球の解析」を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2024 年 3 月 31 日までの間に、当院皮膚科にて「患者検体を用いた自己反応性リンパ球の解析」の同意を取得した方

2 研究課題名

承認番号 20190009

研究課題名 患者検体を用いた自己反応性リンパ球の解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・慶應義塾大学病院皮膚科

共同研究機関

研究責任者

大阪大学免疫学フロンティア研究センター

坂口 志文

レグセル株式会社

三上 続久

4 本研究の意義、目的、方法

自己免疫性皮膚疾患では、自分の皮膚の接着に関与する分子に対する自己抗体が産生されてしまい、自己抗体が皮膚の接着障害を誘導するために、水疱、びらんが形成されます。しかし、なぜ患者さんの体

の中に自己抗体ができてしまうのか全く不明です。自己抗体を産生しているのはリンパ球の中のB細胞ですが、抗体を産生するためにはT細胞の助けが必要です。自己免疫性皮膚疾患の患者さんの中には、健康人には存在しない自己抗原と反応するB細胞とT細胞(自己反応性B細胞およびT細胞)が存在し、病気を起こしていると考えられています。

そこで、本研究では自己抗体の特徴を詳細に検討するとともに、その産生に関与するB細胞あるいはT細胞を解析して、その目印となるような分子や自分自身を攻撃するメカニズムを明らかにすることを目的としています。病因とかかわっている自己反応性B細胞あるいはT細胞の特性が明らかになれば、それを人為的に制御することで、有効でかつ副作用の少ない新たな治療法の確立へつながります。

患者さんの末梢血より得られる自己抗体およびその産生に関与するリンパ球の解析を行います。末梢血は血清と単核球に分離され、血清は冷凍保存の上、自己抗体の解析に用いられます。たとえば、病気の経過による自己抗体の性質(反応する自己抗原の部位や病原性など)の変化などを検討する研究が計画されています。リンパ球は、ヒト白血球抗原の解析、DNA の抽出を通じたモノクローナル抗体の分離、培養、マウスへの移植などの手法を駆使して、自己抗体産生との関係を検討します。母乳及び体液は、自己免疫性水疱症の病原性の有無について検討します。

また、比較対象群として健常ボランティアの方にも協力を要請し、血液及び母乳の解析を行います。

提供いただいた検体のうち血液検体のみ、全て匿名化された状態で共同研究施設である大阪大学免疫学フロンティア研究センター(責任者:坂口 志文)、レグセル株式会社(責任者:三上 続久)に提供し解析を行う可能性があります。

また将来の臨床応用に必要な企業や研究助成機関と研究成果を共有することがあります。

5 協力をお願いする内容

【自己免疫性皮膚疾患と診断され同意が得られた患者さんからの協力事項】

診療記録の研究への利用、同意取得後から研究期間中に複数回採取される末梢血の研究への利用をお願いしております。血清のみを採取する場合には、通常の採血から診療に必要な検査を行った後、余った血清を保存します(検査の回数は、病気の状態により異なります。少ない場合は年に1回、多い場合は月に数回になることもあります。)リンパ球を採取する場合には、20ml 程度の追加採血が必要となります。その際に、リンパ球(T細胞、B細胞)の受容体の遺伝子情報を含めたシーケンス解析を行うことがあります。また、医療上の理由で皮膚・粘膜・肺組織、リンパ節採取あるいは胸腺摘出が必要となった場合、摘出された組織の一部を提供いただきます。母乳及び体液を採取する場合は、診断目的で採取した検体の一部を提供いただきます。

【自己免疫性水疱症の患者さん以外の患者さんからの協力事項】

慶應義塾大学病院に通院もしくは入院中の自己免疫性水疱症の患者さん以外で、本研究への協力を同意していただいた患者さんからは、診断目的で採取した検体(血液、リンパ節、胸腺、皮膚組織、母乳及び体液等)の残余検体を提供いただきます。

【健常ボランティアの方からの協力事項】

血液及び母乳を提供いただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日より 2029 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

提供いただいた検体や診療情報はすべて匿名化されて、新しくコードが付けられます。試料提供者とコードを結びつける対応表は慶應義塾大学医学部皮膚科において厳重に保管します。このようにすることによって、検体から得られた解析結果は分析を行う研究者にも、誰のものであるかわからなくなります。また、研究結果を含めた個人のプライバシーを第三者に公開することはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室
研究・実務責任者 高橋 勇人
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL: 03-5363-3823 (直通)
FAX: 03-3351-6880

以上